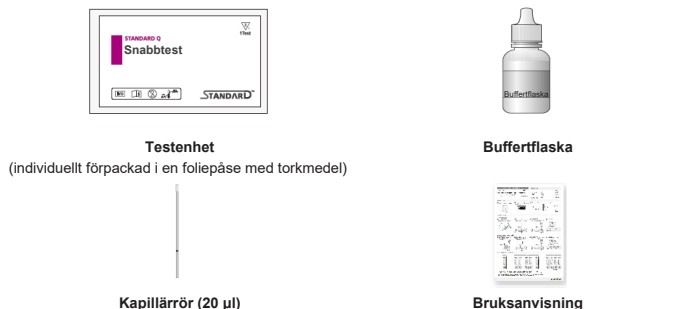


STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo

STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test

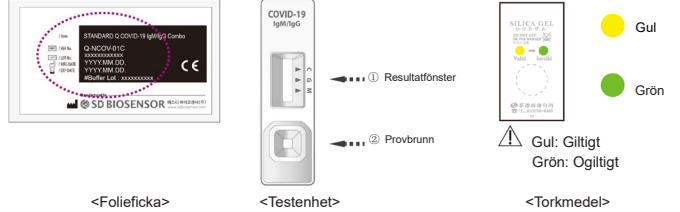
KITTETS INNEHÅLL



Kapillärrör (20 µl)

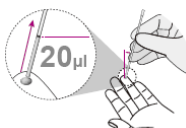
FÖRBEREDELSE OCH TESTPROCEDUR

- **Förberedelser**
- 1. Läs instruktionerna noggrant före användning av STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test.
- 2. Kontrollera utgångsdatumet på baksidan av folejpåsen. Använd inte testenheten om utgångsdatumet är passerat.
- 3. Kontrollera både testenheten och torkmedelspåsen i folejpåsen.



■ **Testprocedur**
[Användning av kapillärt helblod]

- 1. **Insamling av prov**
Samlas in 20 µl kapillärt helblod till den svarta linjen på kapillärröret.



- 2. **Tillsats av prov**
Tillsätt det insamlade kapillära helblodet i testenhetens provbrunn.



- 3. **Dropa buffert**
Tillsätt 3 droppar (90 µl) buffert rakt uppifrån i testenhetens provbrunn.



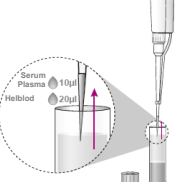
- 4. **Tidpunkt för avläsning**
Läs av testresultatet efter 10–15 minuter.



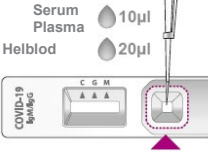
! VARNING Testet ska inte läsas av senare än efter 15 minuter. Det kan annars ge ett felaktigt testresultat.

[Användning av serum/plasma/venöst helblod]

- 1. **Insamling av prov**
Samlas in 10 µl serum eller plasma, eller 20 µl venöst helblod med mikropipett.



- 2. **Tillsats av prov**
Tillsätt insamlat serum, plasma eller kapillärt helblod i testenhetens provbrunn.



GENOMFÖRANDEKARAKTERISTIK

[Klinisk utvärdering]

Prestandaegenskaperna för snabbtestet STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test för detektion av anti-sars-CoV-2-antikroppar har fastställts i en retrospektiv, flerinstitutionell, randomiserad, enkelblind studie som genomförts vid en provanläggning i Korea under 2020 års sars-CoV-2-pandemi. Totalt 441 retrospektiva prover testades med hjälp av STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test. Dessa prover bestod av serum från patienter som bekräftats positiva respektive negativa med hjälp av PCR. Prestandan för STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test jämfördes med en molekylär testmetod som säljs på marknaden. Även om STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test ger möjlighet att testa på IgM och IgG separat, ska eventuella individer med positiv respons på IgM- eller IgG-testet betraktas som positiva för anti-sars-CoV-2-antikroppar på grund av varierande inter-patient-tidsrespons på viruset. Det kombinerade testresultatet (positivt för IgM och/eller IgG eller negativt för IgM och/eller IgG) användes för att beräkna testets totala känslighet och specificitet.

• **Testets känslighet**

Serokonversionstiden för IgM- och IgG- antikroppar varierar från person till person, men den uppskattades till ungefär 7 dagar efter första symtom.^{4,5} STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test visade **en känslighet på 94,51%** vid användning av prov från patienter 7 dagar efter första symtom (kombination IgM + IgG).

		PCR		
		Positivt	Negativt	Totalt
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test	Positivt	155	0	155
	Negativt	9	0	9
	Totalt	164	0	164
Känslighet		94,51 % (155/164, 95 % KI, 89,84–97,46 %)		

Tabell 2. Sammanfattning av känsligheten för STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test jämfört med prover bekräftade med PCR, mindre än **7 dagar efter första symtom är 69,05 %**.

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test		PCR		
		Positivt	Negativt	Totalt
		Positivt	29	0
Negativt	13	0	13	
Totalt	42	0	42	
Känslighet		69,05 % (29/42, 95 % KI, 52,91–82,38 %)		

Tabell 3. Sammanfattning av känsligheten för STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test jämfört med prover bekräftade med PCR från **7–14 dagar efter första symtom är 89,39 %**.

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test		PCR		
		Positivt	Negativt	Totalt
		Positivt	59	0
Negativt	7	0	7	
Totalt	66	0	66	
Känslighet		89,39 % (59/66, 95 % KI, 79,36–95,63 %)		

Bestyrkt översättning från engelska språket

KITTETS FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Kittet ska förvaras skyddat mot direkt solljus vid rumstemperatur: 2–30 °C (36–86 °F). Kittets innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som är tryckt på ytterförpackningen. Får ej frysas.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Testkittet får inte återanvändas.
2. Använd inte testkittet om påsen är skadad eller förslutningen är bruten.
3. Använd inte bufferten från en annan produktbatch.
4. Det är inte tillåtet att röka, dricka eller äta när du hanterar provet.
5. Använd personlig skyddsutrustning, såsom handskar och laboratorierock vid hantering av kittets reagens. Tvätta händerna noggrant när du utfört testet.
6. Torka upp spill och rengör noggrant med hjälp av ett lämpligt desinfektionsmedel.
7. Hantera alla prov som om de innehåller smittämnen.
8. Observera gängse försiktighetsåtgärder mot mikrobiologiska risker under testproceduren.
9. Alla prover och det material som använts för att utföra testet ska kasseras som biologiskt riskmaterial. Laboratoriets kemiska och biologiska riskavfall måste hanteras och kasseras enligt gällande lokala och nationella regelverk.
10. Torkmediet i folejpåsen är till för att absorbera fukt och förhindrar att produkterna påverkas av fukt. Om det fuktabsorberande torkmediet har skiftat färg från gult till grönt ska testenheten i folejpåsen kasseras.
11. Enligt god laboratorieed rekommenderas användning av kontrollmaterial. Användaren ska följa tillämpliga nationella och lokala riktlinjer för hur ofta analys av externa kvalitetskontrollmaterial ska äga rum.

PROVINSAMLING OCH FÖRBEREDELSE

■ **Serum**

1. Samla in helblodet genom venpunktion i ett enkelt kommersiellt tillgängligt blodprovsvör, som INTE innehåller antikoagulanter såsom heparin, EDTA eller natriumcitrat. Låt röret stå i 30 minuter så att blodet koagulerar och centrifugera sedan för att ta ett serumprov av det övre skiktet.
2. Serum i ett enkelt blodprovsvör som förvaras i kylskåp vid 2–8 °C (36–46 °F) kan användas för test inom en vecka efter insamling. Om provet förvaras på detta sätt längre än en vecka kan det leda till en icke-specifik reaktion. Om det lagras längre tid ska det förvaras vid högst –40 °C (–40 °F).
3. De ska värmas upp till rumstemperatur före användning.

■ **Plasma**

1. Venöst blod samlas in genom venpunktion i ett kommersiellt tillgängligt blodprovsvör som innehåller ett antikoagulant ämne såsom heparin, EDTA eller natriumcitrat. Provröret ska sedan centrifugeras för att få ett plasmaprov.
2. Plasma i ett blodprovsvör med antikoagulant ämne som förvaras i kylskåp vid 2–8 °C (36–46 °F) kan användas för test inom en vecka efter insamling. Om provet förvaras på detta sätt längre än en vecka kan det leda till en icke-specifik reaktion. Om det lagras längre tid ska det förvaras vid högst –40 °C (–40 °F).
3. De ska värmas upp till rumstemperatur före användning.

■ **Helblod**

• **Kapillärt helblod**

1. Kapillärt helblod ska tas aseptiskt från fingertoppen.
2. Rengör området där provet ska tas med en alkoholsvabb.
3. Kläm ihop fingertoppen och stick hål med en steril lansett.
4. Samla in 20 µl kapillärt helblod till den svarta linjen på kapillärröret.
5. Det kapillära helblodet måste testas omedelbart efter insamling.

■ **Venöst helblod**

1. Samla in venöst helblod i ett kommersiellt tillgängligt blodprovsvör som innehåller ett antikoagulant ämne såsom heparin, EDTA eller natriumcitrat genom venpunktion.
2. Venöst helblod i ett blodprovsvör med antikoagulant ämne som förvaras i kylskåp vid 2–8 °C (36–46 °F), kan användas för test inom 1–2 dagar efter insamling.
3. Använd inte hemolyserade blodprover.

! VARNING Använd separata engångsmaterial för varje prov för att undvika korskontaminering, vilket kan leda till felaktiga resultat.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

1. Testproceduren, förberedelser och tolkning av resultatet av detta test ska följas i detalj när testet används.
2. Detta test detekterar förekomst av sars-CoV-2 IgM/IgG i provet, och det ska inte vara det enda kriteriet för diagnos av sars-CoV-2-infektion.
3. Testresultaten måste bedömas tillsammans med andra kliniska data som läkaren har till förfogande.
4. För att nå ökad noggrannhet om immunstatusen rekommenderas ytterligare, kompletterande test enligt andra laboratoriemetoder.
5. Detta är ett kvalitativt test som inte kan användas för att fastställa mängden eller koncentrationen av anti-sars-CoV-2 IgM/IgG-antikropp.
6. Om testproceduren eller metoden för tolkning av testresultatet inte följs kan det påverka testets noggrannhet och/eller ge felaktigt resultat.
7. Ett negativt resultat kan förekomma om koncentrationen av antigen eller antikropp i provet är lägre än testets detektionsgräns eller om provet tagits eller transporterats på ett olämpligt sätt. Ett negativt resultat utesluter därför inte infektion med sars-CoV-2, och det ska bekräftas med hjälp av viruskultur eller molekylär testmetod eller ELISA.
8. Positiva testresultat utesluter inte saminfektioner med andra patogener.
9. Negativa testresultat ska inte anses innefatta andra infektioner av coronavirus, förutom CoV.
10. Barn tenderar att sprida virus längre tid än vuxna, vilket kan resultera i skillnader i känslighet mellan vuxna och barn.

EXTERN KVALITETSKONTROLL

1. Positiva och negativa kontroller är frivilliga (STANDARD COVID-19 IgM/IgG Control (kat.nr 10COVC20)). Dessa kontroller kan tillhandahållas som en extra kvalitetskontroll för att visa en positiv eller negativ reaktion.
2. Kvalitetskontroller ska behandlas och testas på samma sätt som patientprov.
3. Vi rekommenderar att använda positiva och negativa kontroller
 - en gång för varje ny produktbatch
 - en gång för varje ny laborant
 - enligt kraven i testproceduren i denna bruksanvisning och i enlighet med lokala och nationella regelverk eller ackrediteringsvillkoren.

Tabell 4. Sammanfattning av känsligheten för STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test jämfört med prover bekräftade med PCR från **14 dagar efter första symtom är 96,94 %**.

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test		PCR		
		Positivt	Negativt	Totalt
		Positivt	95	0
Negativt	3	0	3	
Totalt	98	0	98	
Känslighet		96,94 % (95/98, 95 % KI, 91,31–99,36 %)		

• **Testets specificitet**

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test visade **en specificitet på 95,74 %** (kombination IgM + IgG).

Tabell 5. Sammanfattning av specificiteten för STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test jämfört med prover bekräftade med PCR är 95,74 %.

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test		PCR		
		Positivt	Negativt	Totalt
		Positivt	0	10
Negativt	0	225	225	
Totalt	0	235	235	
Känslighet		95,74 % (225/235, 95 % KI, 92,31–97,94 %)		

TILLKÄNNAGIVANDEN OM COVID-19 ANTIKROPPSTEST

1. Detta test har inte granskats av FDA.
2. Negativa resultat utesluter inte sars-CoV-2-infektion, i synnerhet hos de som varit i kontakt med viruset. Uppföljande testning med molekylärdiagnostik bör övervägas för att utesluta infektion hos dessa individer.
3. Resultat från antikroppstest ska inte vara den enda grunden för ställande av diagnos eller exkluderande av sars-CoV-2-infektion, eller för undersökning av infektionstatus.
4. Positiva resultat kan bero på tidigare eller pågående infektion av icke sars-CoV-2 coronavirusstammar, såsom coronavirus HKU1, NL63, OC43 eller 229E, eller tidigare eller pågående infektion med sarsvirus (nr 6).
5. Ej avsett för kontrollanalys av blod från blodgivare.
6. Testproceduren ska utföras i omgivande temperatur och lufttryck.
7. Resultatet av dessa test ska dokumenteras på lämpligt sätt i en testrapport.

¹ I källtexten anges *palladium*, vilket är fel. Det ska vara *pallidum*. Felet är korrigerat i översättningen. (övers. ann.)



Översatt av Peter Bolin, av Kammarkollegiet auktoriserad translator från engelska till svenska

Peter Bolin

Datum: 2020-11-18

BIBLIOGRAFI

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020
4. GuoL et al. Profiling Early Humoral Response to Diagnose Novel Coronavirus Disease (COVID-19). Clinical Infectious Disease. 2020
5. Zhao J et al. Antibody responses to SARS-CoV-2 in patients of novel coronavirus disease 2019. Clinical Infectious Disease. 2020

SYMBOL

	Referensnummer		Försiktighet		Sista användningsdatum		Batchnummer		Se bruksanvisningen		Får inte återanvändas
	In vitro-diagnostik		Obs!		Tillverkare		Tillverkningsdatum		Innehållet räcker till <n> tester		Förvaras skyddat mot solljus
	Anger att produkten inte får utsättas för väta		Anger temperaturgränserna för förvaring och hantering av transportförpackningen		Uppfyller villkoren i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik		Får ej användas om förpackningen är skadad				

EC REP

Auktoriserad representant
 Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Tyskland
 Telefon: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

L23COV5MLR1
 Utfärdat: 2020,11



Tillverkad av SD Biosensor, Inc.

Huvudkontor: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beonggil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, Sydkorea
Tillverkningsort: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Sydkorea

Kontakta oss vid klagomål/frågor/förslag via e-post på (sales@sdbiosensor.com),
 telefon (+82-31-300-0400) eller webbplats (www.sdbiosensor.com).